

НД РБ

6021 - 2016

БЕЛЛАЛГИН
Bellalgin
Таблетки



ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ. ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Прочитайте внимательно этот Листок-вкладыш перед тем, как начать применение препарата!

Храните этот Листок-вкладыш. Вам может понадобиться перечитать его снова.

Если у Вас возникнут дополнительные вопросы, пожалуйста, проконсультируйтесь с Вашим врачом.

Этот препарат предназначен лично Вам, и не следует передавать его другим лицам. Это может быть вредно для них, даже если симптомы их заболевания подобны тем, которые наблюдаются у Вас.

Общая характеристика:

Основные физико-химические свойства: таблетки круглой формы, с плоской поверхностью, от светло-коричневого до коричневатого-желтого цвета с вкраплениями, со скошенными краями (фаской) и риской.

Состав лекарственного средства:

действующие вещества: метамизол натрия натриевая соль моногидрат, бензокаин, экстракт белладонны густой ((4,8-5,2):1) (*Belladonnae extractum spissum*) (экстрагент 20 % (об/об) этанол)), натрия гидрокарбонат.

1 таблетка содержит метамизол натрия соли моногидрат – 250 мг, бензокаина – 250 мг, натрия гидрокарбоната – 100 мг, экстракта белладонны густого ((4,8-5,2):1) (*Belladonnae extractum spissum*) (экстрагент 20 % (об/об) этанол)) – 15 мг;

вспомогательные вещества: целлюлоза микрокристаллическая, маннит (E 421), натрия кроскармеллоза, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный безводный.

Форма выпуска.

Таблетки.

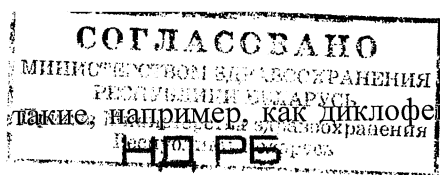
Фармакотерапевтическая группа. Алкалоиды красавки и их производные в комбинации с обезболивающими средствами. Код АТС А03D В.

Показания к применению.

В качестве симптоматического обезболивающего средства при заболеваниях желудочно-кишечного тракта и желчевыводящих путей, сопровождающихся спазмами гладкой мускулатуры.

Противопоказания.

- Повышенная чувствительность к белладонне, бензокаину, другим амидным анестетикам, метамизолу натрия и другим производным пиразолона, к любому компоненту препарата.
- Заболевания сердечно-сосудистой системы, при которых увеличение частоты сердечных сокращений может быть нежелательным: мерцательная аритмия, тахикардия, хроническая сердечная недостаточность, ишемическая болезнь сердца, митральный стеноз, тяжелая артериальная гипертензия.
- Пациенты с известным индуцированным анальгетиками астматическим синдромом или с известной непереносимостью анальгетиков в форме крапивницы и сочетанного ангиоотека, т.е. пациенты, у которых наблюдались бронхоспазмы или другие формы анафилактических реакций (например, крапивница, ринит, ангиоотек/отек Квинке) на салицилаты,



парацетамол или другие ненаркотические анальгетики, такие, например, как диклофенак, ибупрофен, индометацин или напроксен.

6021 - 2016

- Глаукома.
- Задержка мочи или склонность к ней.
- Миастения.
- Заболевания желудочно-кишечного тракта, сопровождающиеся непроходимостью.
- Гипертермический синдром.
- Тиреотоксикоз.
- Острое кровотечение.
- Изменение состава периферической крови: агранулоцитоз, лейкопения.
- Заболевания крови: анемия любой этиологии, цитостатическая или инфекционная нейтропения.
- Выраженные изменения функции печени и/или почек (порфиринового обмена).
- Врожденная недостаточность глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы.
- Метгемоглобинемия.
- Подозрение на острую хирургическую патологию.
- Детский возраст до 18 лет.
- Период беременности и кормления грудью.

Меры предосторожности.

Перед началом лечения Беллалгином следует посоветоваться с врачом.

Не следует превышать рекомендованные дозы препарата.

Не использовать для снятия острой боли в животе (до выяснения причины).

При применении препарата следует воздерживаться от употребления алкогольных напитков.

Экстракт белладонны густой.

Следует с осторожностью применять пациентам:

- с гипертрофией предстательной железы без обструкции мочевыводящих путей;
- с болезнью Дауна, при церебральном параличе, повреждениях мозга;
- с заболеваниями почек в анамнезе (пиелонефрит, гломерулонефрит), с печеночной и почечной недостаточностью;
- с рефлюкс-эзофагитом, грыжей пищеводного отверстия диафрагмы, сочетающейся с рефлюкс-эзофагитом;
- с воспалительными заболеваниями кишечника, включая неспецифический язвенный колит и болезнь Крона;
- с мегаколоном;
- с ксеростомией (сухостью во рту), больным пожилого возраста или ослабленным больным;
- с хроническими заболеваниями легких, сопровождающимися низкой продукцией мокроты, которая трудно отделяется, особенно у ослабленных больных;
- с хроническими заболеваниями легких без обратимой обструкции;
- с вегетативной (автономной) нейропатией;
- при гипертермии (лихорадке), особенно у лиц пожилого возраста, ослабленных пациентов – возможно усиление гипертермии;
- при высокой температуре окружающей среды (риск теплового удара вследствие угнетения активности потовых желез).

Метамизол натрия.

Не рекомендуется регулярное длительное применение препарата из-за миелотоксичности метамизола; при длительном применении (более 7 суток) необходимо контролировать качественный и количественный состав периферической крови, особенно лейкоцитарную формулу.

6021 - 2016

Агранулоцитоз

При применении препарата возможно развитие агранулоцитоза, в связи с чем при выявлении немотивированного повышения температуры, озноба, боли в горле, затрудненного глотания, стоматита, а также воспаления наружных половых органов и заднего прохода необходима немедленная отмена препарата. При возникновении признаков агранулоцитоза или тромбоцитопении следует выполнить общий анализ крови (включая лейкоцитарную формулу). Прекращение лечения нельзя откладывать до получения результатов лабораторных исследований.

Панцитопения

При возникновении панцитопении лечение должно быть немедленно прекращено, необходимо наблюдать за результатами полного анализа крови до их нормализации. Всем пациентам следует указать на то, что они немедленно должны обратиться к врачу в случае появления во время лечения признаков болезни или симптомов, свидетельствующих о патологических изменениях системы крови (например, плохое общее самочувствие или недомогание, горячка, кровоизлияния, кровотечения, бледность).

Анафилактические/анафилктоидные реакции

Риск потенциальных возможных тяжелых анафилктоидных реакций на метамизол натрия значительно повышается у пациентов, имеющих:

- аллергические заболевания (в т.ч. поллиноз) или таковые в анамнезе;
- индуцированный анальгетиками астматический синдром или непереносимость анальгетиков в форме крапивницы и сочетанного ангиоотека;
- бронхиальную астму, особенно в сочетании с риносинуситом и полипами носа;
- хроническую крапивницу;
- непереносимость красителей (например, тартразина) или консервантов (например, бензоатов);
- непереносимость алкоголя.

Анафилактический шок может наступить преимущественно у восприимчивых пациентов. Поэтому особая осторожность необходима при применении у больных с бронхиальной астмой или атопией.

Тяжелые кожные реакции

Сообщалось о случаях опасных для жизни кожных реакций: синдром Стивенса-Джонсона (SJS) и токсический эпидермальный некролиз (TEN) были зарегистрированы при применении метамизола натрия. Если развиваются признаки SJS или TEN (такие как прогрессирующая кожная сыпь, часто с волдырями и/или поражениями слизистой), лечение метамизолом натрия следует немедленно прекратить и никогда более не возобновлять.

Изолированные гипотензивные реакции

Метамизол натрия может вызывать гипотензивные реакции. Эти реакции могут зависеть от дозы, скорее ожидаются при парентеральном введении.

Риск таких реакций также повышен:

- у пациентов с предшествующей гипотонией, объемным дефицитом крови или дегидратацией, нестабильным кровообращением или с начинающейся недостаточностью кровообращения (например, у пациентов с инфарктом миокарда, множественными травмами);
- при лечении цитостатиками;
- при хроническом алкоголизме;
- у пациентов с высокой температурой.

Поэтому у таких пациентов требуется тщательная проверка показаний и регулярное последующее наблюдение. Могут быть необходимы предупредительные меры (например, стабилизация кровообращения).

При приеме препарата возможно окрашивание мочи в красный цвет за счет выведения метаболита метамизола натрия, что не имеет клинического значения.

Бензокаин.

Существует риск развития метгемоглобинемии при применении препаратов, содержащих бензокаин, в основном у пациентов с врожденными дефектами, например, дефицитом глюкозо-6-фосфат-дегидрогеназы, дефицитом NADH-метгемоглобинредуктазы, дефицитом пируваткиназы, гемоглобинозом M.

Не следует применять препарат дольше установленного срока без консультации врача.

Если признаки заболевания не начнут исчезать или, наоборот, состояние здоровья ухудшится, или появятся нежелательные явления, необходимо приостановить прием препарата и обратиться за консультацией к врачу относительно дальнейшего применения.

Применение в период беременности или кормления грудью.

Применение в период беременности возможно только в том случае, когда ожидаемая польза для матери превышает потенциальный риск для плода.

При необходимости применения препарата кормление грудью следует прекратить.

Способность влиять на скорость реакции при управлении автотранспортом или работе с другими механизмами.

При применении препарата следует воздерживаться от управления автотранспортом или работы с другими механизмами в связи с возможными побочными эффектами со стороны нервной системы, органов зрения.

Дети.

Клинические данные об эффективности и безопасности применения детям отсутствуют, поэтому не следует применять препарат пациентам младше 18 лет.

Взаимодействие с другими лекарственными средствами.

Если Вы принимаете какие-либо другие лекарственные средства, обязательно сообщите об этом врачу.

Взаимодействия, которые могут быть обусловлены метамизолом натрия

- Рентгенконтрастные вещества, коллоидные кровезаменители, пенициллин – не следует применять при лечении метамизолом натрия.
- Хлорпромазин или другие производные фенотиазина – возможно развитие выраженной гипотермии.
- Пероральные гипогликемические препараты, непрямые антикоагулянты, глюкокортикостероиды, индометацин – метамизол натрия увеличивает активность этих препаратов путем вытеснения их из связи с белком.
- Фенилбутазон, глутетимид, барбитураты и другие индукторы микросомальных ферментов печени – уменьшается эффективность метамизола натрия.
- Ненаркотические анальгетики, трициклические антидепрессанты, гормональные контрацептивы и аллопуринол – возможно усиление токсичности метамизола натрия.
- Нестероидные противовоспалительные препараты – потенцируется их обезболивающее и жаропонижающее действие и увеличивается вероятность аддитивных нежелательных побочных эффектов.
- Седативные средства и транквилизаторы (сибазон, триоксазин, валокардин), кодеин, анаприлин, блокаторы H₂-рецепторов гистамина, пропранолол – усиливают обезболивающее действие метамизола натрия.
- Сарколизин, мерказолил, тиамазол – увеличивается вероятность развития лейкопении.
- Циклоспорин – снижается концентрация циклоспорина в плазме крови.
- Сульфониламидные сахароснижающие препараты – возможно усиление их гипогликемического действия.
- Диуретики (фуросемид) – возможно снижение диуретического эффекта.
- Метамизол натрия усиливает седативное действие алкоголя.

Взаимодействия, которые могут быть обусловлены экстрактом белладонны и бензокаином

- *Амантадин, антиаритмические антихолинергические препараты (в том числе хинидин), трициклические антидепрессанты, глутетимид* – усиливаются антихолинергические эффекты Беллалгина.
- *Опиоидные анальгетики и препараты, угнетающие центральную нервную систему (в том числе фенотиазины)* – возникает опасная заторможенность центральной нервной системы.
- *Бутирофеноны (галоперидол), органические нитраты* – повышается внутриглазное давление.
- *Кортикостероиды для системного применения* – снижается эффект кортикостероидов и возможно повышение внутриглазного давления.
- *Пилокарпин* – снижается его эффект при лечении глаукомы.
- *M-холиноблокаторы* – усиливаются антихолинергические эффекты.
- *Фуросемид* – возможна ортостатическая гипотензия.
- *Резерпин, ингибиторы МАО, гуанетидин, антацидные средства, аскорбиновая кислота, аттапульгит* – снижается эффект Беллалгина.
- *Леводопа* – снижаются системные концентрации леводопы, поэтому следует отрегулировать ее дозировку.
- *Некоторые антигистаминные препараты (включая меклизин)* – усиливается антигистаминный эффект.
- *Блокаторы бета-адренорецепторов* – снижается их эффект.
- *Гормональные контрацептивы* – снижается контрацептивный эффект.
- *Неселективные ингибиторы обратного нейронального захвата моноаминов* – усиливается седативный эффект.
- *Нестероидные противовоспалительные препараты, гризеофульвин, дигитоксин, доксициклин, метоклопрамид, метронидазол* – снижается эффект этих препаратов.
- *Кетоконазол* – повышение рН желудочного сока Беллалгином снижает абсорбцию кетоконазола, поэтому Беллалгин следует принимать не ранее чем через 2 часа после приема кетоконазола.
- *Сульфаниламиды* – снижается их антибактериальная активность.
- *Индапамид, низатидин* – повышается их эффект.
- *Хлорид калия* – возможны повреждения слизистой оболочки желудочно-кишечного тракта.

Способ применения и дозировка.

Беллалгин предназначен для симптоматического кратковременного применения, поэтому дозу и курс лечения подбирают индивидуально.

Применяют взрослым внутрь по 1 таблетке при болях (по потребности). Максимальная суточная доза – 10 таблеток.

Передозировка.Экстракт белладонны.

Симптомы: усиление проявлений побочных реакций, тошнота, рвота, тахикардия, снижение артериального давления, возбуждение, раздражительность, тремор, судороги, бессонница, сонливость, галлюцинации, гипертермия, угнетение центральной нервной системы, угнетение активности дыхательного и сосудодвигательного центров.

Метамизол натрия.

Симптомы: гипотермия, выраженное снижение артериального давления, ощущение сердцебиения, одышка, шум в ушах, тошнота, рвота, боль в желудке, олигурия, анурия, тахикардия, слабость, сонливость, бред, нарушение сознания, судорожный синдром; возможно развитие острого агранулоцитоза, геморрагического синдрома, острой почечной и печеночной недостаточности, паралича дыхательных мышц.

Бензокаин.

Длительное применение препарата в дозах, превышающих рекомендованные, или его слишком частое использование в течение короткого периода времени может привести к метгемоглобинемии. При появлении первых признаков интоксикации применение лекарственного средства должно быть немедленно прекращено.

В зависимости от степени окисления гемоглобина, могут появляться легкие симптомы передозировки, такие как головная боль, цианоз, чувство усталости, одышка.

При более тяжелых формах метгемоглобинемии иногда могут наблюдаться сердцебиение, судороги, сердечная аритмия и кома.

Лечение: промывание желудка, назначение солевых слабительных, активированного угля. Проведение форсированного диуреза, гемодиализа, ощелачивание крови, симптоматическая терапия, направленная на поддержку жизненно важных функций. При развитии судорожного синдрома проводят внутривенное введение диазепама и быстродействующих барбитуратов, парентеральное введение холиномиметиков и антихолинэстеразных средств. Лечение симптоматическое.

Лечение метгемоглобинемии включает в себя введение 100 % кислорода, при более тяжелых случаях применяется антидот – метиленовый синий, также показана желудочно-кишечная деконтаминация (промывание желудка, прием внутрь активированного угля).

При первых симптомах передозировки следует немедленно обратиться за медицинской помощью.

Побочное действие.

Экстракт белладонны.

Нервная система: головная боль, головокружение.

Мочевыделительная система: затруднение и задержка мочеиспускания.

Пищеварительный тракт: сухость во рту, ощущение жажды, нарушение вкусовых ощущений, дисфагия, уменьшение моторики кишечника вплоть до атонии, уменьшение тонуса желчевыводящих путей и желчного пузыря.

Органы зрения: расширение зрачков, светобоязнь, паралич аккомодации, нечеткость зрения, повышение внутриглазного давления.

Сердечно-сосудистая система: покраснение лица, приливы, ощущение сердцебиения, аритмии (в том числе экстрасистолия), ишемия миокарда.

Дыхательная система и органы средостения: уменьшение секреторной активности и тонуса бронхов, приводящее к образованию вязкой мокроты, которая трудно откашливается.

Иммунная система: возможны проявления реакций гиперчувствительности, в том числе анафилактические реакции, анафилактический шок.

Кожа и подкожная клетчатка: кожная сыпь, гиперемия, крапивница, эксфолиативный дерматит, гиперемия.

Другое: уменьшение потоотделения, сухость кожи и слизистых оболочек, дизартрия.

Метамизол натрия.

Частота возможных побочных эффектов, перечисленных ниже, определяется как: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$); неизвестно (не может быть оценена на основе имеющихся данных).

Система крови и лимфатическая система.

Редко – лейкопения;

очень редко – агранулоцитоз, в том числе случаи с летальным исходом, тромбоцитопения; частота неизвестна – апластическая анемия, панцитопения, в том числе случаи с летальным исходом.

Эти реакции могут также возникнуть, даже если в предыдущих случаях применение метамизола проходило без осложнений. Есть отдельные сведения, согласно которым возможно повышение риска агранулоцитоза, если метамизол применяется более одной недели. Эта реакция не зависит от дозы и может возникнуть в любой момент во время

лечения. Она проявляется высокой температурой, ознобом, болью в горле, затруднением глотания, а также воспалением слизистой рта, носа, горла, половых органов и/или анальной области. У пациентов, получающих антибиотики, эти признаки могут быть минимальными. Увеличение лимфатических узлов или селезенки является незначительным или отсутствует. Оседание эритроцитов значительно ускоряется, количество гранулоцитов значительно снижается или они отсутствуют полностью. Как правило, но не всегда, отмечаются нормальные показатели гемоглобина, эритроцитов и тромбоцитов.

Для выздоровления решающее значение имеет немедленная отмена лекарственного средства. Поэтому настоятельно рекомендуется немедленно прекратить применение метамизола, не дожидаясь результатов лабораторных диагностических тестов, при неожиданном ухудшении общего состояния, при сохранении лихорадки или ее возобновлении, при болезненных изменениях слизистых оболочек, особенно в полости рта, носа и глотки.

При возникновении панцитопении лечение препаратом следует немедленно прекратить, показатели полного анализа крови необходимо контролировать до их нормализации.

Иммунная система.

Редко – анафилактикоидные или анафилактические реакции*.

Очень редко – анальгетик-индуцированный астматический синдром.

У пациентов с анальгетик-индуцированным астматическим синдромом реакции непереносимости проявляются, как правило, в форме астматических приступов.

Частота не известна – анафилактический шок*.

*Эти реакции чаще могут возникать после парентерального введения, в основном, в течение первого часа после введения, могут быть серьезными и опасными для жизни, в некоторых случаях со смертельным исходом. Они могут возникнуть, даже если в предыдущих случаях применение метамизола проходило без осложнений.

Более легкие реакции проявляются, как правило, в виде реакций на коже и слизистых (например, зуд, жжение, покраснение, крапивница, отек), одышки и, редко, желудочно-кишечных расстройств.

Эти реакции могут трансформироваться в более тяжелые формы, проявляющиеся генерализованной крапивницей, тяжелым ангиоотекотом (также в области гортани), тяжелым бронхоспазмом, нарушением сердечного ритма, артериальной гипотензией (иногда с предшествующим повышением артериального давления), циркуляторным шоком.

Поэтому при возникновении кожных реакций применение Беллалгина должно быть немедленно прекращено.

Со стороны сердца.

Частота неизвестна – синдром Коуниса.

Сосудистая система.

Нечасто – гипотензивные реакции во время или после применения, которые, возможно, фармакологически обусловлены и не сопровождаются другими признаками анафилактикоидных или анафилактических реакций. Такие реакции могут привести к резкому падению артериального давления. Также при гипертермии может произойти дозозависимое критическое снижение артериального давления без других признаков реакций гиперчувствительности.

Кожа и подкожная жировая/соединительная ткань.

Нечасто – фиксированная лекарственная экзантема.

Редко – сыпь (например, макулопапулезная сыпь).

Очень редко – синдром Стивенса-Джонсона или токсический эпидермальный некролиз (отмена лечения).

Мочевыделительная система.

Очень редко – острое ухудшение функции почек, на фоне которого в очень редких случаях может развиваться протеинурия, олигурия, анурия или токсическая нефропатия в различных формах, в том числе острая почечная недостаточность, острый интерстициальный нефрит. Возможно окрашивание мочи в красный цвет, что не имеет клинического значения и может

быть связано с выведением безвредного, присутствующего метаболита метамизола – рубазоновой кислотой.

Бензокаин.

Частота побочных эффектов указана в соответствии с общепринятой классификацией: очень часто ($\geq 1/10$); часто ($\geq 1/100$ до $< 1/10$); нечасто ($\geq 1/1000$ до $< 1/100$); редко ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1000$); очень редко ($< 1/10\ 000$), включая изолированные случаи.

К редким случаям относятся: синеватый цвет ногтей, губ, кожи ладоней. Ряд побочных реакций выявлялся с неустановленной частотой. К ним относятся следующие: жжение, сухость или шелушение кожи; темный цвет мочи; затруднение дыхания; головокружение, обмороки, головная боль, сонливость, вялость, утомляемость; лихорадка; парестезии; раздражительность; тахикардия; боль в горле; метгемоглобинемия.

В случае появления любых нежелательных реакций следует прекратить прием препарата и обязательно обратиться к врачу.

Срок годности. 3 года.

Не применять препарат после окончания срока годности, указанного на упаковке.

Условия хранения.

В оригинальной упаковке для защиты от воздействия света при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте.

Упаковка.

По 10 таблеток в блистере из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой с односторонним покрытием термолаком и печатью с другой стороны.

Один блистер вместе с инструкцией по медицинскому применению препарата или листком-вкладышем помещают в пачку из картона.

Условия отпуска.

Без рецепта.

Информация о производителе.

Публичное акционерное общество «Научно-производственный центр «Борщаговский химико-фармацевтический завод».

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17.

